



ACTA DE LA 141ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 141ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 5 de junio de 2019.

Preside la reunión la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

Esta reunión se realiza simultáneamente de forma presencial y por teleconferencia a través de la RED SARA.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 140ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-05 correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere realizar una actividad con células de origen humano modificadas mediante la utilización de vectores lentivirales (actividad A/ES/19/05), del Instituto de Neurociencias de la UAB.**

En la 139ª reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador ciertos cambios en la instalación que ya ha comunicado que ha hecho. Por lo que la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/19/07), de la Fundación Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud Germans Trias y Pujol.**

Esta notificación se estudió inicialmente en la 138ª reunión de la CNB y se pidió cierta aclaración al notificador. Teniendo en cuenta la información adicional remitida por el notificador, la CNB consideró que la actividad propuesta debía llevarse a cabo en una instalación de utilización confinada de tipo 2, y que debía presentarse de nuevo el formulario Parte B, y además el formulario Parte A y C con esta nueva clasificación.



El día 8 de marzo se llevó a cabo una visita a las instalaciones comprobándose que las medidas de confinamiento eran, en líneas generales, adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Sin embargo, durante la 139ª reunión de la CNB se acordó solicitar algunas mejoras.

El notificador ha enviado de nuevo el formulario Parte B modificado, indicando que se trata de una instalación de tipo 2, y el formulario Parte A y C con información más detallada sobre la actividad que se va a desarrollar. Asimismo, se han hecho las mejoras indicadas por la CNB.

La CNB considera que la nueva documentación presentada y los cambios realizados son correctos, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-08, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/08), de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

Durante la 138ª reunión de la CNB se estudió esta notificación. En la 139ª reunión de la CNB se revisó la visita a las instalaciones realizada el día 22 de febrero de 2019, indicando que las instalaciones reúnen en general las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2. Tan sólo se señaló cierta cuestión que debía resolverse.

El notificador ha enviado información adicional pero la CNB todavía tiene dudas al respecto, por lo que se consultará con el notificador. Tan pronto como se resuelva esta cuestión se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Informe de la visita de las instalaciones A/ES/19/I-20 (de tipo 1, para trabajar con *E. coli* y Vmax Express modificados genéticamente, actividad A/ES/19/28), y A/ES/19/I-21 (de tipo 2, para manejar líneas celulares de hámster, de ratón y humanas modificadas genéticamente, actividades A/ES/16/29 y A/ES/19/30), de la empresa Araclon Biotech, SL.**

Estas notificaciones se revisaron en la 140ª reunión de la CNB. El día 28 de mayo de 2019 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos de confinamiento necesarios para el desarrollo de las actividades propuestas (tipo 1 en el caso de la instalación A/ES/19/I-20, y tipo 2 en el caso de la instalación A/ES/19/I-21). Se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

En cualquier caso, queda pendiente que el notificador presente cierta información adicional sobre la actividad A/ES/19/30 de tipo 2. Cuando se reciba esta información, y si se considera correcta, la CNB hará un informe favorable de estas notificaciones para la Autoridad competente de Aragón.



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/19/I-23, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células modificadas genéticamente (actividades previamente notificadas por diferentes grupos de investigación del IDIBAPS), del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

Esta notificación se estudió en la 140ª reunión de la CNB y se consideró que la documentación presentada era adecuada. Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 12 de abril pero no se pudo presentar el informe ni las fotos de la visita en dicha reunión.

Recientemente se ha presentado el informe de la visita, en el que queda constancia que la instalación cumple con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional notificación B/ES/18/28, relativa a un ensayo clínico para evaluar la eficacia y la seguridad de un adenovirus modificado genéticamente, rAd-IFN, en combinación con Celecoxib y Gemcitabina en pacientes con Mesotelioma Pleural Maligno, de la empresa Trizell, Ltd**

En la 139ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador cierta información adicional, que ha sido remitida y se considera satisfactoria. La CNB elaborará un informe favorable sobre esta notificación que remitirá al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/19/I-24, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/32) de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá.**

El día 22 de mayo se llevó a cabo una visita a la instalación y se pidió al notificador que se hicieran algunas modificaciones que ya se han realizado.

Tras el estudio de la información presentada, llevada a cabo la visita a la instalación, y realizados los cambios solicitados, la CNB ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/19/I-24 para el desarrollo de la actividad propuesta de tipo 2 por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

5. **Notificación A/ES/19/I-25, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para inocular juveniles de lubina con betanodavirus modificados genéticamente (actividad A/ES/19/33), del Centro de Experimentación de Ecología y Microbiología de Sistemas Acuáticos Controlados Grice Hutchinson, de la Universidad de Málaga.**

El día 28 de mayo se procedió a llevar a cabo una visita a las instalaciones y se indicó al notificador que sólo podría considerarse como instalación de tipo 2 para el trabajo con OMG con ese nivel de



riesgo una de las salas notificadas, y siempre y cuando se hicieran una serie de cambios. Asimismo, la CNB pedirá cierta información adicional al notificador.

Por lo tanto, esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador haga los cambios indicados y presente la información adicional solicitada.

6. Notificación A/ES/19/34, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus de la rabia modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/08/I-17 del Instituto de Parasitología y Biomedicina López Neyra.

En opinión de la CNB la información aportada es adecuada y la instalación A/ES/08/I-17 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/19/34 al CIOMG.

7. Notificación A/ES/19/35, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 con *Plasmodium falciparum* modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/06/I-01 de la empresa GlaxoSmithKline Investigación y Desarrollo.

Se considera que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/06/I-01 previamente autorizada dispone de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid.

8. Notificaciones A/ES/19/36 y A/ES/19/37, relativa a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, para realizarla en la instalación A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC).

Teniendo en cuenta que la información presentada en ambas notificaciones es completa, y que las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/16/I-19 son las requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB acuerda informar favorablemente las actividades A/ES/19/36 y A/ES/19/37 al CIOMG.

9. Notificación A/ES/19/38, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares de ratón modificadas genéticamente, en las instalaciones ya autorizadas A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).

La CNB opina que la documentación presentada es correcta y que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 disponen de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que procederá a informar favorable la actividad A/ES/19/38 al CIOMG.



10. Notificación A/ES/19/I-26, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la recepción, almacenamiento y control de células T modificadas genéticamente que se utilizan en ensayos clínicos (actividad A/ES/19/39), del Banco de Sangre y Tejidos (BST).

Dado que estas instalaciones disponen de un certificado de normas de correcta fabricación que emite la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que son mucho más estrictas que las exigidas para actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, se considera que no es necesario que la CNB vuelva a visitar este tipo de instalaciones. En cualquier caso, el notificador ha enviado fotografías de las mismas.

Se considera que la información remitida es adecuada y que la instalación reúne los requisitos de confinamiento necesarios para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, así que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

11. Notificación A/ES/19/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones transgénicos inoculados con vectores adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/19/40), del Servicio de Bioexperimentación de la Universidad de Vigo.

El día 28 de mayo se realizó una visita a las instalaciones y se comprobó que reunían las medidas de confinamiento descritas en el expediente, siendo adecuadas para trabajar con OMG de tipo 2. Dado que además la información presentada es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Xunta de Galicia.

12. Notificación A/ES/19/I-28, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para el manejo de muestras de pacientes participantes en un ensayo clínico con un OMG (actividad A/ES/19/41), del Instituto Valenciano de Microbiología.

El día 23 de mayo de 2019 se procedió a realizar una visita a las instalaciones comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en la notificación. La CNB acuerda solicitar al notificador algunos cambios.

Cuando se subsanen las cuestiones pendientes, la CNB procederá a elaborar el correspondiente informe favorable de esta notificación para el CIOMG.

13. Notificación A/ES/19/42, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con betanodavirus modificados genéticamente, en la instalación A/ES/12/I-29 de la Universidad de Málaga.

La CNB solicitará cierta información adicional al notificador.



14. Notificación B/ES/19/07, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de arroz modificadas genéticamente, que acumulan moléculas microbicidas en el endospermo, de la Universidad de Lleida.

Tras el estudio de la documentación presentada se han detectado algunos errores que se pedirá que se corrijan, y se señalan algunas cuestiones que deben ser aclaradas.

Durante el período de información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica (del 10 de mayo al 8 de junio de 2019) se han recibido comentarios que se tendrán en consideración.

Tan pronto como se conteste a las cuestiones planteadas, la procederá a elaborar un informe de evaluación del riesgo de esta notificación que remitirá al CIOMG.

15. Solicitud de autorización de comercialización del OMG V920 (también llamado rVSVΔG-ZEBOV-GP o BPSC-1001, nombre comercial Ervebo), un virus de la estomatitis vesicular modificado genéticamente como vacuna candidata para la protección contra la enfermedad del virus del ébola (EVD) causada por Ébola Zaire, de la empresa Merck Sharp & Dohme B. V.

La empresa Merck Sharp & Dohme B. V ha presentado la solicitud de comercialización del producto modificado genéticamente V920 (rVSVΔG-ZEBOV-GP o BPSC-1001) en la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Se trata de una vacuna candidata para la protección contra la enfermedad del virus de Ébola causada por el virus Ébola Zaire que se ha investigado en varios ensayos clínicos (en España con el número de notificación B/ES/15/19).

El plazo para enviar comentarios a este expediente finaliza el 7 de junio de 2019.

16. Varios:

- Recientemente el Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-Universidad Complutense de Madrid (VISAVET) ha remitido a la CNB el informe de resultados de la evaluación de excreción perteneciente al estudio de inocuidad, distribución, persistencia, respuesta inmune y seguimiento serológica de las cepas candidatas vacunales BGV1 y BGV2 tras la vacunación con las mismas de machos y hembras jóvenes (corderos), incluido en la notificación B/ES/18/31.
- La empresa Emergent Netherlands B.V ha presentado a la EMA una solicitud de autorización de comercialización de producto Vaxchora, *Vibrio cholerae* serogrupo O1 modificado genéticamente, como vacuna oral atenuada para adultos y niños mayores de 6 años.
- Se ha comunicado algunas modificaciones en el ensayo clínico B/ES/18/20, con DNA.HTI, MVA.HTI y ChAdOx1.HTI para el VIH-1 en pacientes VIH-1 positivos tratados de forma precoz (AELIX-002), y del ensayo clínico B/ES/18/21, con DNA.HTI, MVA.HTI y



ChAdOx1.HTI solos o en combinación con GS-9620 en pacientes VIH-1 positivos tratados de forma precoz (AELIX-002), de la empresa AELIX Therapeutics SL.

- Estaba pendiente el informe de evaluación de riesgo de la CNB sobre las notificaciones B/ES/18/32 y B/ES/19/04, a la espera de que los notificadores subsanaran varias cuestiones. Recientemente los notificadores han enviado información adicional se ha considerado satisfactoria, por lo que se procederá a informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG.
- Recientemente se ha comunicado la retirada de la notificación B/ES/18/06 (ya autorizada) y el desistimiento de la notificación B/ES/18/07 (pendiente de autorizar), ambos ensayos clínicos con un virus adenoasociado modificado genéticamente (AVXS-101), de la empresa AveXis Inc.
- La Comisión Europea ha propuesto convocar un Interplay en el que participen los Estados miembros para armonizar el formato de presentación de los informes de resultados de los ensayos clínicos con OMG, ya que hasta el momento sólo hay formato para los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente.
- Se comunica a los presentes que la modificación del Real Decreto 178/2004 se encuentra en Consejo de Estado.
- El CIOMG quiere convocar una reunión con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, para tratar el tema de la inspección de los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente que corresponde autorizar al CIOMG y que no están destinados al Registro de Variedades. Se considera necesario llevar a cabo una visita a los ensayos durante la siembra, la floración y la recogida.
- A lo largo de 2019 se prevé que se apruebe la propuesta de Reglamento sobre la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación de riesgos en la cadena alimentaria, después del acuerdo alcanzado por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión Europea. Con este Reglamento se modificará el Reglamento Marco de la seguridad alimentaria en la Unión Europea (Reglamento (CE) 178/2002) y otros ocho actos legislativos más.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

Se informa que las próximas reuniones de la CNB se celebrarán los días 10 de julio y 25 de septiembre de 2019.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 141^a Fecha: 5 de junio de 2019

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Asunción Mirón	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Don Luis Lagoma	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Juan Tomás Alonso López	Junta de Castilla-La Mancha
Don Iñigo Loureiro	INIA
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Don Óscar González Sánchez	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Ana González	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	INIA
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Sonia Gómez Galera (RED SARA)	Generalitat de Catalunya
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía



Doña Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía
Don Nicasio Mejuto Martí (RED SARA)	Xunta de Galicia